

## 情報公開文書

# 食道癌術後の合併症が位相角の低下に与える影響に関する後ろ向き観察研究

第 0.1 版 令和 5 年 3 月 27 日

### ① 研究の名称

「食道癌術後の合併症が位相角の低下に与える影響に関する後ろ向き観察研究」

#### 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

#### 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者(研究責任者) 京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授 小瀨 和貴

#### 研究の目的・意義

食道癌の手術は、体への侵襲が高い手術となります。手術や合併症における体へのダメージを反映した客観的な指標は様々な研究がなされていますが、他の修飾因子の調節が必要な複雑な指標がほとんどです。InBody®という体の組成を測定する機械が出現し、様々な電気的な測定法による体の成分が測定できるようになりました。その中のパラメータで位相角という指標があり、位相角は様々な疾患の予後指標であることがわかってきていますが短期的な影響に関しては解明されていません。本研究では術前後の位相角の低下に影響する関連する因子の探索を目的にしています。

#### 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

#### 対象となる試料・情報の取得期間

当科で 2023 年 3 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までの間に根治手術を受けた食道癌患者で、手術前後に Inbody 検査を受けられた患者さんが本研究の対象となります。

#### 試料・情報の利用目的・利用方法

手術前後の位相角差と術後合併症の関係を知らるために、過去に手術前後で InBody®にて位相角が測定されている患者さんを対象にご協力いただき、ほかに位相角の変化に関わる過去の栄養や筋量の低下やほかに影響に関わりそうな臨床情報などと合わせて解析します。情報・資料は仮名化（誰のものかわからないようにする）されたうえで、京都大学内で解析を行います。

#### **利用または提供する試料・情報の項目**

利用する情報はカルテに記載されている情報です。個人情報に関わる情報は収集せず、個人情報が公表される恐れはありません。

#### **利用または提供を開始する予定日**

研究機関の長の実施許可日から

#### **試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**

研究代表者(研究責任者) 京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授 小濱 和貴

#### **患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法**

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。削除を希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

#### **患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法**

他の患者さん等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

#### **研究資金・利益相反**

本研究に関する費用については、京都大学医学部附属病院 消化管外科教室運営費交付金から支払われております。支払責任者は京都大学医学部附属病院 消化管外科教授 小濱和貴であります。提供者は本研究の企画、運営には関与するが、解析、論文執筆に関与しません。利益相反に関しては、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

#### **患者さんおよびその関係者からの求めや相談等への対応方法**

##### **・研究課題ごとの相談窓口**

患者さんなどからの相談への対応は以下で行います。

相談等窓口の名称：京都大学医学部附属病院 消化管外科

担当者：榎木佑弥

連絡方法：消化管外科ホームページに掲示する。連絡先 075-751-3111(代)

ホームページ URL : <https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

・ **京都大学の苦情等の相談窓口**

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)